

SYMBOLER



Allmän varningsskylt



Tillverkare



Partiets kod



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Varningsskylt! Het yta



Datum för tillverkning



Katalognummer



Separat insamling krävs (WEEE)



Beakta bruksanvisningen



Autoklaverbar vid 134 °C



Serienummer



Observera



Lämplig för termisk desinfektion



Typ BF tillämpad del

AVSETT SYFTE

De elektroniska motorerna 21 är utrustade med handstyckshållare enligt ISO 3964, som möjliggör fastsättning av handstycken och motvinklar och garanterar ett säkert grepp.

MEDICINSKA INDIKATIONER
Den elektroniska motorerna 21 i kombination med en styrenhet och motsvarande handstycke används vid följande medicinska indikationer:
// ÖNH-kirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Neurokirurgi (REF 2098nou | REF 2099nou)
// Ortopedisk hand- och fotkirurgi (REF 2099nou)
// Näsplastik och rekonstruktiv kirurgi (REF 2112nou)

KONTRAINDIKATIONER
Relativa eller absoluta kontraindikationer kan härröra från den allmänna med-

icinska diagnosen, eller i särskilda fall från en avsevärt ökad risk för patienten genom användning av motordrivna enheter. Relevanta fall i litteraturen måste beaktas.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Avsedda användare är utbildad och kvalificerad personal i professionella miljöer (t.ex. sjukhus, öppenvård).

MILJÖFÖRHÅLLANDEN	TRANSPORT OCH LAGRING	UNDER ANVÄNDNING
Relativ luftfuktighet	max. 90%	max. 80%
Temperatur	0 °C – 50 °C	10 °C – 30 °C
Atmosfäriskt tryck	700 hPa – 1060 hPa	800 hPa – 1060 hPa

SÄKERHETSINFORMATION



Vi levererar en osteril elektronisk motor. Rengör, desinficera och sterilisera elmotorn före den första användningen och omedelbart efter varje användning!

Innan enheten används, innan den tas i drift och innan den används måste användaren alltid se till att enheten och tillbehören är i gott skick och att de är rena, sterila och funktionsdugliga.

Felaktig användning eller reparation av apparaten, eller underlåtenhet att följa dessa instruktioner, befriar NOUVAG från alla skyldigheter som följer av garantibestämmelser eller andra anspråk.



Produkten får inte användas på annat sätt än vad den är avsedd för. Ansvaret bärs uteslutande av operatören.

Användningen av produkter från tredje part är operatörens ansvar. Funktionalitet och patientsäkerhet kan inte garanteras med tillbehör från tredje part.

Manipulera instrumentet endast när motorn står stilla.

Enheten får endast användas av kvalificerad och utbildad personal.

För att undvika kabelbrott, böj inte motorkabeln!

Den elektroniska motorn får endast anslutas med anslutningsuttag märkta med symbolen « Typ BF » .

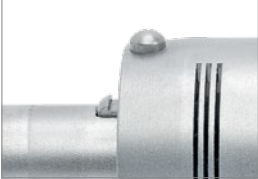
ÖVERSIKT

MÖJLIGA KOMBINATIONER

REF	KONTROLLENHET	AVSEDD ANVÄNDNING
2098nou	HighSurg 30	Neurokirurgi ÖNH-kirurgi
2099nou	HighSurg 30	Neurokirurgi ÖNH-kirurgi
	HighSurg 11	ÖNH-kirurgi
	HighSurg 11 OFA-Drill	Ortopedisk hand- och fotkirurgi
2112nou	TCM 3000 BL	Näsplastik och rekonstruktiv kirurgi

ANVÄNDNING

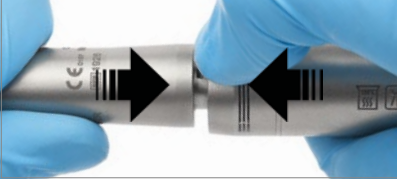
KOPPLING AV HANDSTYCKEN MED SPÅR TILL DEN ELEKTRONISKA MOTORN 21 MED VRIDSKYDDSLÅS



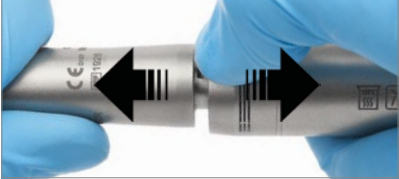
Vridskyddslås med frigöringsknapp på den elektroniska motorn



Handstyckskoppling med spår för vridskydd.



Rikta in spåret på handstycket med vridskyddet och anslut handstycket till den elektroniska motorn genom att trycka på knappen. Kontrollera att den sitter ordentligt.



Tryck på knappen och frikoppla handstycket från den elektroniska motorn.

INSTRUKTIONER FÖR UPPARBETNING



När det gäller patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller dess variant (vCJK) kan inget ansvar tas för återanvändning av den elektroniska motorn. Robert-Koch-institutet rekommenderar att använda produkter tas ur cirkulation efter användning för att undvika att infektera andra patienter, användare och tredje part.



Rengör aldrig elektronikmotorn i ett ultraljudsbad! Detta försämrar motorns funktion.

Restriktioner för upparbetning	Frekvent upparbetning har endast en begränsad inverkan på den elektroniska motorn. Slutet på produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador under användning. Instrumentet är konstruerat för 250 steriliseringscykler.
General handling	- Elmotorn måste rengöras, desinficeras och steriliseras noggrant före första idrifttagningen (produkter direkt från fabriken) och även omedelbart efter varje användning. Endast en rengjord och desinficerad elektronikmotor möjliggör korrekt sterilisering! - Den elektroniska motorn skall alltid behandlas med största försiktighet vid transport, rengöring, service, sterilisering och förvaring. - Vi rekommenderar användning av mildt alkaliska och enzymatiska rengöringsmedel med så låg silikathalt som möjligt för att undvika missfärgning (silikatisering) av elektronikmotorn. - Endast kommersiella DGHM-/VAH-listade medel får användas för rengöring och desinfektion. Användningsmetod, verkningstid och desinfektions- och rengöringsmedlens lämplighet framgår av dessa medelstillverkarens anvisningar. - Bruksanvisningar för den utrustning och de kemikalier etc. som används vid reprocessing måste följas strikt. - Dosering av kemikalier, exponeringstider och exponeringstemperaturer för rengöring och desinfektion måste följas strikt. - Slutet på produktens livslängd kan nås före de 250 steriliseringscyklerna vid överdrivet slitage och skador från användning. - Överbelasta inte tvättmaskinen. Undvik blinda fläckar vid sköljning. Se till att maskinen förvaras säkert. - Beakta de föreskrifter som gäller i ditt land för upparbetning av medicintekniska produkter. - NOUVAG rekommenderar användning av en silkorg med sköljstång från (NOUVAG REF 51401), en återanvändbar behållare för bekväm beredning och förvaring (inklusive transport) av produkterna. Skärmmkorgen kan användas för säker förvaring av produkterna under sköljningsprocessen samt under och efter sterilisering tills produkterna används. Skärmmkorgen är lämplig för användning med steriliseringspapper eller en styv steriliseringsbehållare. Den har ingen barriäreffekt i sig för att skydda steriliteten.
Förberedelse vid användningspunkten	Avlägsna omedelbart blod, sekret, vävnad och benrester med en engångsduk/pappershandduk efter operationen, låt inte torka! Torkade rester orsakar korrosion.
Förvaring och transport	Kontaminerade produkter måste förvaras och transporteras till beredningsplatsen i en sluten behållare för att undvika att produkterna skadas och att miljön kontamineras.
Rengöring och desinfektion, förrengöring	- Torka av elektronikmotorn med en fuktig engångsduk/pappershandduk och avlägsna all synlig smuts. - Skruva loss motorlocket och avlägsna kabeln inklusive motorlocket. - Skruva loss handstyckets hållare och ta bort O-ringen.  - Rengör plastdelarna på elektronikmotorn och dess medföljande delar under rinnande kranvatten med en mjuk borste (t.ex. Insitu-mend GmbH, REF MED100.33). - Skölj den elektroniska motorns yttre yta i 10 sekunder med en vattentryckspistol med ett tryck på minst 2,0 bar (tillverkare t.ex. HEGA Medical, REF 6010 eller REF 7060). Lokalt kranvatten är tillräckligt för detta ändamål, eftersom det sista steget alltid är en maskinrengöring med avjoniserat vatten, så att eventuellt hårt vatten med kalkspår från förrengöringen inte kan finnas kvar den elektroniska motorn.

Rengöring	Mekanisk rengöring 1. Efter förrengöringen placeras elmotorn och dess tillbehör i silkorgen. 2. Mekanisk rengöring är endast framgångsrik om förrengöringen, som beskrivs ovan, följs! 3. Rengöringen utförs med hjälp av Vario TD-programmet i rengörings- och desinfektionsenheten (RDE). För rengöringsprocessen är det lämpligt att använda DI-vatten (helt avsaltat vatten). 4. När rengöringsprogrammet (inkl. termisk desinfektion) har slutförts ska du kontrollera om det finns synliga föroreningar i spåren och mellanrummen på den elektroniska motorn, motorlocket med kabel, handstyckets hållare och O-ringen. Upprepa rengöringen vid behov.	Automatisk rengöringsprocess (Vario TD-program) 1. Förrengör med kallt vatten i 4 minuter. 2. Töm. 3. Rengör i 5 minuter i 55 °C med 0,5 % alkaliskt eller i 40 °C med 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel. 4. Töm. 5. Neutralisera med kallt vatten i 3 minuter. 6. Töm. 7. Skölj i 2 minuter med kallt vatten. 8. Töm.
Desinfektion	Mekanisk desinfektion Rengörings-/desinfektionsenheten har ett program för termisk desinfektion som följer efter rengöringen. När du utför mekanisk termisk desinfektion, ta vederbörlig hänsyn till de nationella kraven avseende AO-värdet (se DIN EN ISO 15883-1). Vi rekommenderar ett AO-värde på 3000 för den elektroniska motorn och tillbehören. Desinfektion måste utföras med DI-vatten.	Varning Vid otillräcklig sköljning eller för lång exponering för desinfektions- eller rengöringsmedlet kan den elektroniska motorn korrodera. Se respektive rengörings- och desinfektionsmedels bipacksedel för uppehållstider.
Torkning	Mekanisk torkning Torkning av den elektroniska motorn genom torkcykeln i rengörings-/desinfektionsenheten (RDE). Vid behov kan manuell torkning även utföras med en luddfri trasa. Var särskilt uppmärksam på spåren och mellanrummen mellan elektronikmotorerna. Spraya sedan den elektroniska motorn igen med Lubrifluid. Varje RDE måste tillhandahålla en motsvarande torkningsprocedur via tillverkaren (se ISO 15883-1). Följ anvisningarna och bruksanvisningen från respektive RDE-tillverkare.	Manuell torkning Ställ upp elmotorn vertikalt. Låt elmotorn och smådelarna torka i minst 30 minuter. Spraya sedan elmotorn igen med Lubrifluid.
Inspektion och skötsel	1. Utför en visuell inspektion för att upptäcka skador, korrosion och slitage. 2. Spraya elektronikmotorn för rengöring och skötsel. Det rekommenderas att Lubrifluid används för detta ändamål. Skruva fast sprayadaptorn (REF 19584) på elmotorn istället för kabelkontakten. Sätt den blå sprayadaptorn på sprayburken och spraya elmotorn från kopplingssidan i ca 3 sekunder tills endast klar vätska rinner ut ur elmotorn.  3. Torka sedan av med en fuktad trasa (följ produktens bruksanvisning). 4. Efter sprayning av elektronikmotorn, skruva tillbaka O-ringen, handstyckeshållaren och motorlocket med kabel på elektronikmotorn.	
Sterilisering	Sterilisering av den elektroniska motorn utförs med en fraktionerad ångsteriliseringsprocess med förvakuum (i enlighet med DIN EN 13060 / DIN EN 285) med vederbörlig hänsyn till respektive nationella krav. Minimikrav: 1. Faser före vakuum: 3 2. Steriliseringstemperatur: minst 132 °C – högst 137 °C (inom det sterila bandet) 3. Hålltid: Minst 5 minuter (full cykel) 4. Torktid: Minst 10 minuter Vid sterilisering av flera produkter under en steriliseringscykel får den maximala steriliseringsbelastningen inte överskridas (se tillverkarens uppgifter). En torkcykel måste läggas till för autoklaver utan vakuumfunktion. Efter sterilisering måste ett obefläckat steriliseringsresultat detekteras genom att undersöka lämpliga indikationer. Enligt Robert-Koch-institutet avslutas förberedelserna med det dokumenterade godkännandet för användning av den medicintekniska produkten. Om den steriliserade elektroniska motorn inte används omedelbart efter steriliseringen måste den märkas med steriliseringsdatum på förpackningen.	
Lagring	Förvaring av den sterila förpackningen Den steriliserade produkten skall förvaras skyddat från damm, fukt och föroreningar. Direkt solljus bör undvikas under förvaringen. Använd inte produkten längre efter att utgångsdatumet har passerats.	Hantering av den sterila förpackningen Innan produkten tas ut, kontrollera att förpackningen är intakt. När du tar ut produkten, följ respektive aseptiska procedurer.
Information för validering av förberedelse	Ovanstående beredningsprocess har verifierats genom en validerad procedur. Följande material och maskiner användes: 1. Alkaliskt rengöringsmedel: Neodisher® Mediclean; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 2. Enzymatiskt rengöringsmedel: Neodisher® MediZyme; Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG 3. Rengörings- och desinfektionsenhet: Miele G 7836 CD 4. Rackvagn: Miele E429 5. Silkorg/spolningsstång: 3mach (NOUVAG REF 51401) 6. Autoklav: Selectomat 666-HP (MMM) 7. Sterila förpackningar: Sterisheet 100; Broemeda Amcor Flexibles GmbH Andra kemikalier och maskiner än de som nämns kan också användas. Kontakta i sådana fall tillverkarna eller leverantörerna för att ta reda på om deras produkter ger samma prestanda som de produkter som förfarandet validerades med. Om du väljer ett annat förfarande för upparbetning än det som anges ovan, måste du på motsvarande sätt fastställa lämpligheten.	

Det finns inga tillgängliga erfarenheter från andra steriliseringsförfaranden såsom plasmasterilisering, sterilisering vid låg temperatur etc. Användarna bär det fulla ansvaret om de använder ett förfarande som skiljer sig från det validerade steriliseringsförfarande som beskrivs!

Följ också gällande lagstiftning i ditt land och de hygienregler som gäller på läkarmottagningen eller sjukhuset. Detta gäller särskilt de varierande kraven för en effektiv inaktivering av prioner.

FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH FELSÖKNING

PROBLEM	ORSAK	LÖSNING
Motorn är inte igång.	Stickproppen inte korrekt isatt.	Sätt i pluggen och kontrollera monteringen
Motorn stannar när kabeln flyttas.	Defekt kabel.	Byt kabel.
Motorn går men verktyget roterar inte.	Handstycket inte korrekt anslutet till motorn.	Tryck handstycket stadigt mot motorn tills det klickar på plats.

TEKNISKA DATA

REF	2098nou	2099nou	2112nou
Vikt, utan kabel	115 g	115 g	115 g
Vridmoment max.	4 Ncm	7.5 Ncm	7.5 Ncm
Hastighet max.	80 000 r/min	50 000 r/min	40 000 r/min
Nominell spänning	35 V	35 V	35 V
Ström max.	8 A	8 A	8 A
Utgång max.	120 VA	120 VA	120 VA
Koppling	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Längd på kabel	3,0 m	3,0 m	3,0 m
Stiftbeläggning för kontaktdonet			

ÖVERVAKNING EFTER MARKNADSINTRODUKTION

I händelse av incidenter relaterade till användningen av den medicinska enheten, vänligen kontakta omedelbart tillverkaren via e-post complaint@nouvag.com eller per telefon.

För att tillhandahålla adekvat information, vänligen sammanställ incidentformuläret på webbadressen [Nouvag.com](https://www.nouvag.com) > [Contact us](#) > [Incident questionnaire](#).

TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

REF	BESKRIVNING	KVANTITET
76067	Motorkabel komplett, för motor 2098nou	1
76068	Motorkabel komplett, för motor 2099nou	1
76052	Motorkabel komplett, för motor 2112nou	1
24119	O-ring	1

INFORMATION OM BORTSKAFFANDE

Vid kassering av apparaten, apparatkomponenter och tillbehör måste de föreskrifter som utfärdats av lagstiftaren följas.
Begagnad elektrisk och elektronisk utrustning är farligt avfall och får inte slängas i hushållsopporna.

TILLVERKARE OCH SERVICEPUNKTER



Schweiz

NOUVAG AG

St. Gallerstrasse 25

9403 Goldach

EC

REP

Tyskland

NOUVAG GmbH

Schulthaissstrasse 15

78462 Konstanz

Telefon +41 71 846 66 00

info@nouvag.com

www.nouvag.com

Telefon +49 7531 1290-0

info-de@nouvag.com

www.nouvag.com

©NOUVAG AG • 20470 • V20240118 • All rights reserved.

En fullständig lista över NOUVAG-certifierade servicepunkter finns på NOUVAG:s webbplats: [Nouvag.com](https://www.nouvag.com) > [Service](#)